＊＊ 2015 年 5 月改訂 (第 5 版)
＊ 2011 年 12 月改訂 (第 4 版)

この添付文書をよく読んでから使用してください

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 13E1X80078000044

C反応性蛋白キット

LATECLE CRP試薬

【全般的な注意】

1) 本製品は体外診断用医薬品です。これ以外の目的に使用しないでください。
2) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状などに基づいて総合的に判断してください。
3) 添付文書に記載以外の使用方法については保証を致しません。
4) 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。詳細は機器メーカーにお問い合わせください。

【形状・構造等（キットの構成）】

1) 緩衝液 ： (R-1)
緩衝剤

2) ラテックス試液 ： (R-2)
抗ヒト C 反応性蛋白 (CRP) ヤギポリクローナル抗体感作ラテックス懸濁液

【使用目的】

血清中のC反応性蛋白 (CRP) の測定

＊【測定原理】

1. 原理
本法は、ラテックス凝集比濁法に基づくものです。
検体中のC反応性蛋白 (CRP) は抗ヒトCRPヤギポリクローナル抗体感作ラテックスと特異的な抗原抗体反応を起こします。この抗原抗体反応物の濁度は、CRP濃度に依存しますので、この濁度を測定することにより、検体中のCRP濃度を求めます。

CRP + 抗ヒトCRPヤギポリクローナル抗体感作ラテックス
⟶ 混濁 (凝集)

2. 特徴
1) ラテックス凝集比濁法により、検体中のCRPを簡便で迅速に定量することができます。
2) CRPを低濃度域から正確に測定することができます。

＊【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取方法[1)]
1) 本製品による測定には、検体として血清を使用してください。
2) 新鮮な検体を使用してください。血清を保存する際にはあらかじめ血清を不活化してください。血清中のCRPは室温保存で2日間、冷蔵保存で1週間、凍結保存で4ヵ月間安定です。

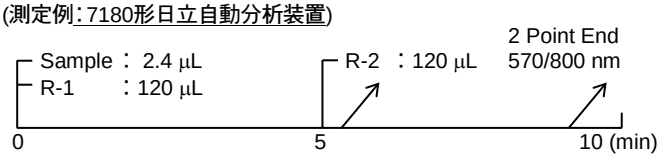
2. 妨害物質・妨害薬剤[2)]
1) ビリルビン (50 mg/dLまで)、乳び (3000濁度まで)、ヘモグロビン (500 mg/dLまで) は測定値に影響を与えません。
2) リウマチ因子 (470 IU/mLまで) は測定値に影響を与えません。

3. その他
1) 検体及び各試液はできるだけ泡立てないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡のないことを確認してください。泡が生じた場合は、ろ紙等で取り除いた後に測定を開始してください。
2) 各種ディスクリート方式臨床化学自動分析装置に使用できます。
装置ごとにパラメータを準備していますので、別途ご請求ください。
3) 使用前に測定装置を十分洗浄した後、必ずキャリブレーション (ブランク及びスタンダード) を行ってください。
4) 標準液は以下の製品をご使用ください。
STS9000 ： CRP多点用標準血清

＊＊【用法・用量（操作法）】

1. 試薬の調製方法
緩衝液 ： そのまま使用してください。
ラテックス試液 ： 使用前に泡立てないように穏やかに転倒混和してください。

2. ディスクリート方式臨床化学自動分析装置による操作法
(測定例：7180形日立自動分析装置)



3. 濃度算出法
CRP多点用標準血清1～6より作成した検量線から検体中のCRP濃度を読み取ってください。

＊＊【測定結果の判定法】

1. 参考基準値[3)]
血清中のCRP濃度 ： 0.3 mg/dL以下

2. 判定上の注意
1) 基準範囲は様々な要因により変動することがありますので、あらかじめ各施設に適した基準範囲を設定してください。
2) 検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。
3) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、または他の検査方法により確認してください。

** 2015 年 5 月改訂 (第 5 版)
* 2011 年 12 月改訂 (第 4 版)

【性能】

1. 性能
   1) 感度
      ア) 生理食塩液を試料として操作するとき、吸光度は0.020以下
      イ) 5 mg/dLの標準液を試料として操作するとき、吸光度は0.100～0.450の範囲内
   2) 正確性
      既知濃度の管理用検体を測定するとき、既知濃度の90～110%の範囲内
   3) 同時再現性
      管理用検体を20回同時に測定するとき、測定値のC.V.は5.0%以下
   4) 測定範囲
      0.02～40 mg/dL

2. 相関性試験成績
   1) 血清検体 (x：A社ラテックス凝集比濁法 y：本製品)
      例数 ： n = 126
      相関係数： r = 0.999 回帰式 ： y = 1.078x - 0.070

**【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意
   1) 血清等の検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険性があるものとして取扱いには十分注意してください。また、検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。
   2) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用してください。
   3) 感染を避けるため、口によるピペッティングを行わないでください。
   4) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意
   1) 本製品は凍結を避け、貯蔵方法に従って保存してください。
      誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください。
   2) 開封後の反応試液は、蓋をしめて2～10°Cで遮光保存してください。
      開封後の有効期間は1ヵ月間です。
   3) 反応試液は2種類ありますので、測定時に取り違えないようにしてください。
   4) ラベルに記載されている使用期限内に使用してください。
   5) ロットが同じであっても試薬を継ぎ足して使用しないでください。

3. 廃棄上の注意
   1) 本製品を廃棄する場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。
   2) 検査に使用した器具や試薬等は感染の危険があるものとして適切に処理してください。次亜塩素酸ナトリウム (0.1%以上、1時間以上浸漬)、グルタルアルデヒド溶液 (2%、1時間以上浸漬) による消毒処理又はオートクレーブ (121°C、20分以上) による滅菌処理を行ってください。
   3) 本製品が漏出又は飛散した場合は、少量のときは吸水紙等で拭き取り、大量のときは水で洗い流してください。
   4) 本製品にはアジ化ナトリウムが含有されています。アジ化ナトリウムは鉛、銅等と反応して爆発性の高いアジ化金属を形成することがあるので、廃液等は大量の水で流すよう注意してください。
   5) 本製品の容器等は他の目的に転用しないでください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法 ： 2～10°C 遮光
有効期間 ： 1年 (使用期限は容器ラベル及び外箱に表示)

【包装単位】

製品名		管理コード	包装
LATECLE CRP試薬	緩衝液	AC-9001	90 mL× 2
	ラテックス試液	AC-9002	90 mL× 2
	緩衝液	STF9001	18 mL× 4
	ラテックス試液	STF9002	18 mL× 4

**【主要文献】

1) 玄番昭夫 ： Medical Technology, 13, 3：273-278 (1985)
2) 株式会社カイノス 社内データ
3) メ谷直人 ：日本臨牀, 62, 増刊号11：212-216 (2004)

【問い合わせ先】

株式会社カイノス 学術部
〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18
☎ 03 (3816) 4480 FAX 03 (3816) 6544

製造販売元
株式会社カイノス
〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-18 ☎ 03 (3816) 4485